chinaXiv:202207.00217v1

中医治疗血液透析中糖尿病肾病患者疗效评价标准的研究进展

张瑞婷 [1*]
北京中医药大学，北京市，100029
ORCID：0000-0002-8464-8474
*Email：20200935373@bucm.edu.cn

[摘要]
目的：糖尿病肾病是糖尿病最常见、最严重的微血管并发症，已成为发达国家和地区终末期肾病首要病因，评估中医药诊治疗效有助于症状的联合管理。
方法：该文综述了中医治疗血液透析中糖尿病肾病患者临床疗效评价方法的内容、特点及应用情况。
结果：疗效评价标准可归纳为以患者自觉病情好转为疗效评价标准、以医生判断病情好转为疗效评价标准和自拟疗效评价标准三种。
局限：由于部分评估工具开发时间较晚，其应用效果有待进一步研究。
结论：建议根据现有普适性工具的特点并结合糖尿病肾病血液透析患者疾病特点，开发适合糖尿病肾病血液透析患者的特异性中医疗效评价工具，为通过有效管理提升中医治疗糖尿病肾病提供依据。
[关键词] 中医药；糖尿病肾病；疗效评价标准；血液透析；综述

Research progress on therapeutic evaluation criteria of diabetic nephropathy in hemodialysis patients treated with traditional Chinese medicine

Rui-ting Zhang[1*]
Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100029， China
ORCID:0000-0002-8464-8474
*Email Address: 20200935373@bucm.edu.cn

[Abstract]
[Objective] Diabetic nephropathy is the most common and serious microvascular complication of diabetes and has become the primary cause of end-stage renal disease in developed countries and regions. Assessment of the efficacy of diagnosis and treatment of traditional Chinese medicine is conducive to the joint management of the symptoms.
[Methods] This paper reviews the content, characteristics, and application of traditional Chinese medicine evaluation methods for the clinical efficacy of patients with diabetic nephropathy on hemodialysis.
[Results] Efficacy evaluation criteria can be summarized as follows: patients' conscious improvement is taken as the efficacy evaluation criteria; doctors' judgment on improvement is taken as the efficacy evaluation criteria; and self-made efficacy evaluation criteria.
[Limitations]Due to the late development of some evaluation tools, their application effects need further study.
[Conclusion] It was suggested that according to the characteristics of the existing universal tools and in combination with the disease characteristics of patients with diabetic nephropathy on hemodialysis, a specific efficacy evaluation tool for patients with diabetic nephropathy on hemodialysis be developed to provide the basis for improving the treatment of diabetic

nephropathy by effective management.
[Keywords] Traditional Chinese Medicine; Diabetic Nephropathy; Efficacy Evaluation Criteria; Hemodialysis; Review

目前尚无国际公认的中医临床治疗糖尿病肾病血液透析患者疗效评价标准，也无国际公认的评价量表。

1 中医治疗糖肾血透患者疗效评价现状

通过检索中国知网、万方、维普、CBM、PubMed 共得到中医治疗血液透析中糖尿病肾病患者相关文献 9 篇，中医治疗方法有中药内用[1-5]、中药外用[2,6,7]、针灸、推拿[2]和耳穴贴压[8,9]等，疗效评价标准可归纳为以患者自觉病情好转为疗效评价标准、以医生判断病情好转为疗效评价标准[2]和自拟疗效评价[1,3-9]标准三种。

2 中医治疗糖肾血透患者疗效评价标准

2.1 以患者自觉病情好转为疗效评价标准

2.1.1 标准的基本特征

患者自觉病情好转和医生判断病情好转[2]这两种疗效评价标准都带有主观性，无法客观评价中医治疗真实疗效。

2.1.2 标准的应用及优缺点

糖尿病肾病血液透析患者的自述虽然应该作为重要的中医疗效评价指标，但仅以患者自述病情变化评价疗效缺乏科学性和严谨性，参考 PRO 量表在中医疗效评价体系中的应用[10-12]，或许可以用成熟的 PRO 量表来评价糖尿病肾病血液透析患者自觉症状等软指标[13]。

2.2 以医生判断病情好转为疗效评价标准

2.2.1 标准的基本特征

以医生判断病情好转为疗效评价标准是对我国古代中医疗效评价标准的沿用[14]。

2.2.2 标准的应用及优缺点

虽然这种评价方法符合中医的辨证论治思想，但要想在复杂的疗效表现中找到最核心的疗效部分，需要高水平的医生和统一的判定标准。其次短期的症状变化不能反映真实疗效，长期稳定的疗效才是真正的疗效。另外糖尿病肾病血液透析患者的辨证分型没有统一的标准[15]，无法客观的评价中医治疗疗效，也难以验证中医治疗疗效，或许四诊客观化[16]、证候与生物标志物的结合[15]等方法有可能解决这些问题，建立客观科学的中医治疗糖尿病肾病血液透析患者

chinaXiv:202207.00217v1

疗效评价体系。

2.3 自拟疗效评价标准

2.3.1 标准的基本特征

自拟疗效评价标准[1,3-9]有基于参考借鉴基础上自拟[1,3,6,7]、完全自拟[4,5]和根据治疗针对症状自拟[8,9]三种，使用的方法有定量等级计分评价方法[1,3-7]，使用的疗效评价指标有“有效率”评价指标[1,3-6]、实验室指标[1-9]、生命质量和并发症的发生率[9]等。

2.3.2 标准的应用

使用定量等级计分评价方法的文献[1,3-7]，既有在参考借鉴的基础上设计疗效评价标准的[1,3,6,7]，也有完全自拟疗效评价标准的[4,5]，被参考借鉴的疗效评价标准有《中药新药临床研究指导原则》内中药治疗慢性肾功能衰竭的疗效判定标准[1,3]和《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定》内治疗慢性肾功能衰竭的疗效判定标准[7]，疗效评价指标有西沙必利多中心临床实验协调组制定的疗效指数[6]。

2.3.3 标准的优缺点

首先《中药新药临床研究指导原则》[17]中没有针对糖尿病肾病患者的中药治疗指导原则，引用《中药新药临床研究指导原则》疗效评价标准的文献[1,3]都以中药治疗慢性肾功能衰竭的疗效判定标准作为中药治疗糖肾血透患者的疗效判定标准，用于证明中药对糖尿病肾病血液透析患者有改善病情的作用，忽略了中药治疗对原始疾病糖尿病的疗效评价，也忽略了中药治疗对糖尿病所致肾病与非糖尿病所致肾病特异性部分的疗效评价。

其次，《中药新药临床研究指导原则》的疗效评价标准采用了半定量等级计分评价方法，分别于治疗前和治疗后计算临床症状（或证候）积分，根据治疗后积分减少百分比判定疗效，疗效包括显效、有效、稳定（或临床痊愈）和无效四个等级，但未给出临床症状（或证候）如何计分，引用此疗效评价标准的文献[1,3]采用了自定义评分，但在当下没有糖尿病肾病血液透析患者临床症状评分的统一标准前提下，自定义评分也未给出自己的评分标准，赋分后也未进行量表的信效度反应度检验，无法科学严谨的证明疗效。也有中医治疗糖尿病肾病血液透析患者的文献[3]在参考借鉴《中药新药临床研究指导原则》基础上舍弃半定量部分仅使用定性评价部分，降低了精确性，不能反映差异大小，疗效更不具有说服力。

另外，使用临床症状或证候积分，不可能涵盖糖尿病肾病血液透析患者的所有临床症状或证候，以某些临床症状或证候积分变化不能证明患者病情的好转，继而无法反映中医治疗的真实疗效。

除此之外，《中药新药临床研究指导原则》于2002年制订，距今已有十余年，其疗效评价标准是否仍合适有待考证。参考借鉴《慢性肾衰竭的诊断、辨证分型及疗效评定》进行中医治疗疗效评价[7]无法反映中医治疗的优势。参考借鉴西沙必利多中心临床实验协调组制定的疗效指数拟定疗效评价标准[6]也是

chinaXiv:202207.00217v1

选择了部分临床症状，计算治疗后临床症状积分，缺乏科学性、严谨性和客观性，但疗效的分级极差与《中药新药临床研究指导原则》[17]不同，分级极差本身一直存在争议[18,19]，但此文献[6]未明确说明自定义评分情况，无法衡量是否因分数设置造成分级极差存在问题，该文献对自定义评分情况描述不清晰，影响疗效评价客观性和真实性。

3　中医治疗糖肾血透患者疗效评价标准的不足与启示

使用定量等级计分评价方法、完全自拟疗效评价标准[4,5]的中医治疗糖尿病肾病血液透析疗效评价量表没有经过信效度反应度等检验，无法客观科学的证明疗效。使用“有效率”反映疗效的文献[1,3-6]普遍存在信息偏倚，将显效归入有效中进行计算，会造成结果数值偏大，不能反映真实疗效。

另外，随证加减的中药治疗[1]需要设计更细致更适合的疗效评价方法和试验方案，或许可以扩大样本量根据证型设立多组观察对照，但这又与中医个体化治疗矛盾，有待进一步研究。其次某些文献[6]中存在疗效评价标准与疗效评价指标不匹配的现象，使用中医的疗效评价标准，疗效评价指标使用西医体征和实验室评价指标，无法说明中医的疗效。

除此之外，在评价中医治疗使糖尿病肾病血液透析患者病情好转的疗效时，部分文献[1,3,7-9]没有去除控制血糖、降压、营养支持等干预措施的作用，却使用血糖、血压等指标变化证明中医治疗的疗效，这些评价指标无法真实反映中医治疗的疗效，应避免这些可能起效的干预，或选用其他疗效评价指标评价中医治疗的疗效。

4　小结

目前缺乏适合糖尿病肾病血液透析患者症状群的特异性中医疗效评价标准，但随着症状群在糖尿病肾病血液透析患者中的研究越来越普遍，准确可靠的特异性中医疗效评价标准变得越来越重要。建议在现有普适性标准优势与不足的基础上，开发针对糖尿病肾病血液透析患者疾病特点的特异性中医药疗效评价标准。

参考文献

[1]李莉敏,葛玉琛,刘哲,王凤格,潘俊霞.三仙补肾方联合西医治疗糖尿病肾衰竭透析后患者的价值评估[J].河北医药,2018,40(22):3414-3417.
[2]刘蕊.中医药在糖尿病肾病维持性血液透析患者中的应用体会[J].天津中医药,2012,29(03):264-265.
[3]李娜娜,李莉敏,张征.糖尿病肾衰竭患者透析后应用三仙补肾方效果观察[J].河北医药,2018,40(03):405-408+412.
[4]郑晓静,陈顺合.益气活血祛湿方对糖尿病肾病血液透析患者凝血纤溶功能及微炎症状态的影响[J].四川中医,2019,37(12):114-117.
[5]宋扬.润肠通腑汤治疗糖尿病肾病血液透析患者慢性便秘15例[J].湖南中医杂志,2012,28(05):40-41.
[6]靳方,苗海东.自制中药热奄包改善糖尿病血液透析患者胃轻瘫的护理观察[J].西部中医药,2017,30(09):131-132.
[7]潘金华,李巧云,雷唤启,林广珍.应用中药敷脐调理糖尿病终末期肾病血液透析患者的疗效分析[J].中国处方药,2019,17(03):116-118.
[8]高志霞,李华珍.耳穴贴压联合中医综合干预对糖尿病肾病血液透析患者高血压的影响[J].中国民间疗法,2019,27(06):19-20.
[9]李磊.耳穴贴压联合中医综合治疗对高血压糖尿病肾病血液透析患者的影响[J].中国民康医

chinaXiv:202207.00217v1

学,2019,31(20):115-117.
[10]王洋. 中医临床个性化疗效评价内涵解析及体系构建研究[D].福建中医药大学,2018.
[11]王春蓬. 糖尿病肾脏疾病PRO量表的初步修订[D].广州中医药大学,2016.
[12]倪琳琳. 消渴目病患者报告临床结局（PRO）评估量表的研制和考评[D].山东中医药大学,2016.
[13]许卫华,温泽淮,梁伟雄,王奇.中医药疗效评价量表研制现状及分析[J].中西医结合学报,2012,10(07):726-737.
[14]李君,刘保延.古代中医临床疗效评价方法研究[J].中国中医基础医学杂志,2011,17(04):383-385.
[15]王芳.辨证论治与中医临床疗效评价研究概况[J].湖南中医杂志,2015,31(03):174-175.
[16]崔骥,许家佗.中医临床证候疗效评价方法的研究与进展[J].中国中医基础医学杂志,2014,20(05):705-708.
[17]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 中国医药科技出版社，2002. 167-168.
[18]熊宁宁,罗玫,蒋萌,刘芳,邹建东,符为民.中药临床试验的适应证侯设计与疗效评价[J].中国临床药理学与治疗学,2003(06):715-717.
[19]张永玲,王保和.中医证候临床疗效评价方法研究进展[J].山东中医药大学学报,2010,34(05):463-465.

chinaXiv:202207.00217v1

作者贡献声明：
张瑞婷：提出研究思路，设计研究方案，采集、清洗和分析数据，论文起草及最终版本修订。